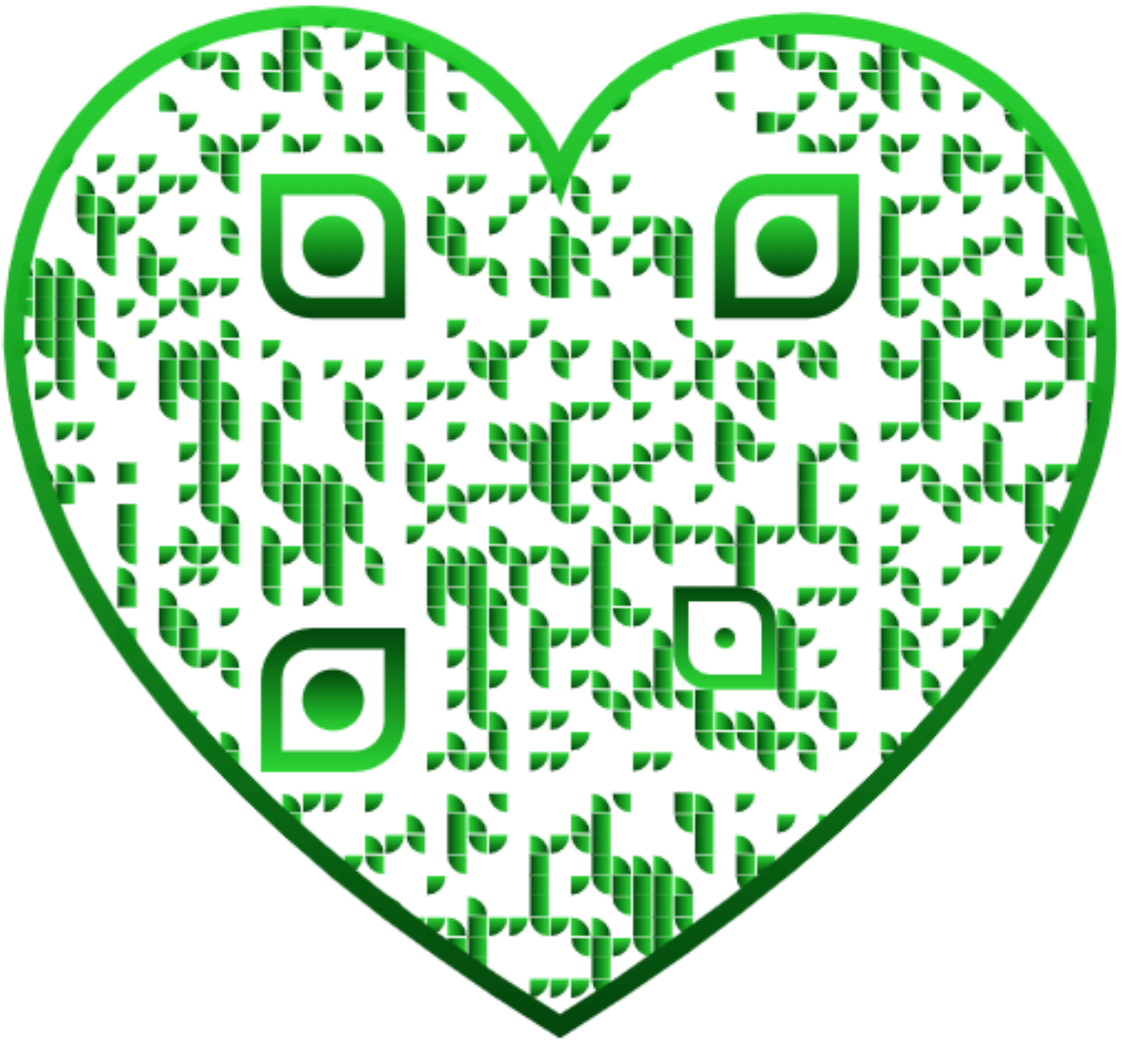
i

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን

የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅቶች የብቃት ማረጋገጫ አሰጣጥ እና ቁጥጥር ሞዴል መመሪያ 349/2013

ታኅሳስ 2006 ዓ.ም

አዲስ አበባ



መግቢያ

መድኃኒት ከሰው ልጅ ጤናና ደህንነት ጋር በቀጥታ የተገናኘ በተፈጥሮውም የመርዛማነት ባሕርይ ያለውና ከጥሬ ዕቃ ዝግጅት ጀምሮ በምርት ማጓጓዝ፣ በክምችት፣ አያያዝ እና እደላ ሂደት አስፈላጊውን ጥንቃቄ ካልተደረገለት የጥራት ደረጃውን፣ ፈዋሽነቱንና ደህንነቱን ሊያጣ ወይም ሊለወጥ ስለሚችል ከአካል ጉዳት እስከ ሕይወት ማጣት ችግር የሚያስከትል በመሆኑ ደረጃውን በጠበቀና አግባብነት ባለዉ ባለሙያ ኃላፊነት ስራውን እንዲከናወን በማድረግ የህብረተሰቡን ጤና መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤

የህብረተሰቡን ጤና ደህንነቱ፣ ፈዋሽነቱና ጥራቱ ካልተረጋገጠ እና ምንጩ ከማይታወቅ መድኃኒት በመጠበቅ ሊደርስ ከሚችለውን የጤና ችግር መከላከል አስፈላጊ በመሆኑ፤

በመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ስራ ላይ የሚሰማሩ ድርጅቶች ከሚሰጡት አገልግሎት፣ መስሪያ ቦታ፣ የሰው ሀይልና አስፈላጊ ግብአቶች እንዲሁም አያያዝ፣ አጓጓዝ፣ ክምችትና ዕደላ አንፃር ማሟላት ያለባቸውን መስፈርቶች በማሟላት የጥራት ደረጃው፣ ፈዋሽነቱንና ደህንነቱ የተረጋገጠ መድኃኒት እንዲያቀርቡ ማድረግና አግባባዊ የመድኃኒት አጠቃቀም ማስፈን በማስፈለጉ፤

ሕብረተሰቡን ደረጃውን በጠበቀ የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት፡ በሙያው በሰለጥነና ሙያዊ ስነ-ምግባር በተላበሰ የመድኃኒት ባለሙያ አማካኝነት ተገቢውን የመድኃኒት አገልግሎት ማግኘት ያለበት በመሆኑ፤

ህጋዊ የሆኑ የመድኃኒት አገልግሎት የሚሰጡ የችርቻሮ ድርጅቶችን ለመጠበቅና ከህግ ውጪ በመስራት የህበረተሰብ ጤና ሊጎዱ የሚችሉትን አካላት በመከላከል ጥራት ያለው የመድኃኒት አገልግሎት ተደራሽነት ማረጋገጥ በማስፈለጉ፤

በመሆኑም የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን መድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈዋሽነት በማረጋገጥ ረገድ የተሰጠውን ተግባርና ኃላፊነት በአግባቡ ለመወጣት በአዋጅ ቁጥር 661/2002 አንቀፅ 55(3) መሰረት ይህን ሞዴል መመሪያ አውጥቷል፡፡

ክፍል አንድ

ጠቅላላ

1. አጭር ርዕስ

ይህ መመሪያ "የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅቶች ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 349/2013 ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2. ትርጓሜ

በአዋጅ ቁጥር 661/2002 ያሉ የቃላት ትርጓሜዎች እንደተጠበቁ ሆነዉ፤ የቃሉ አግባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠዉ ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ዉስጥ፡-

1) "ymDኃn!T CRÒé ንግድ DRJT" ¥lT mድኃn!T b፱T (ፋርማሲ) ወይም mDኃn!T mdBR ወይም የg-R Mdኃn!T ቤት በማቋቋም በየደረጃው የመድኃኒት አገልግሎት የሚሰጥ ራሱን የቻለ ተቋም ነው፤
2) "መድኃኒት ቤት" ማለት አግባብ ባለው አካል በሙያው የተመዘገበ እና የሰው መድኃኒት በችርቻሮ ለማደልና በሕኪም ትዕዛዝ ቀምሞ እንዲያቀርብ የብቃት ማረጋገጫ በተሰጠው ፋርማሲስት የሚመራ የችርቻሮ ድርጅት ነው፤

3) "መድኃኒት መደብር" ማለት አግባብ ባለው አካል ፋርማሲስት ወይም ድራጊስት ሙያ የተመዘገበ እና የሰው መድኃኒት በችርቻሮ ለማደል የብቃት ማረጋገጫ በተሰጠው የሚመራ የችርቻሮ ድርጅት ነው፤

4) "ገጠር መድኃኒት ቤት" ማለት አግባብ ባለው አካል በድራጊስትነት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሽያን ሙያ የተመዘገበ እና የሰው መድኃኒት በችርቻሮ ለማደል የብቃት ማረጋገጫ በተሰጠው የሚመራ የችርቻሮ ድርጅት ነው፤

5) "መድኃኒት" ማለት የሰውን በሽታለመመርመር፣ ለማከም፣ ለማስታገስ ወይም ለመከላከል የሚያገለግል ማንኛውም ንጥረ ነገር ወይም የንጥረ ነገሮች ውህድ ሲሆን የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን፣ፕሪከርሰር ኬሚካሎች፣ የባህል መድኃኒቶች፣ ተደጋጋፊ ወይም

አማራጭ መድኃኒቶች፣ መርዞች፣ ደምና የደም ተዋጽኦዎች፣ ቫክሲኖች፣ ጨረራ አፍላቂ መድኃኒቶች፣ ኮስሞቲኮች፣ የሳኒተሪ ዝግጅቶች እና የሕክምና መሣሪያዎችን ይጨምራል፤

6) "የመድኃኒት ባለሙያ" ማለት አግባብ ባለው አካል የሙያ ሥራ ፈቃድ የተሰጠው ፋርማሲስት፣ ድራጊስት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሻን ነው፤

7) "እገዳ" ማለት አንድ የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት ተቆጣጣሪው አካል ያወጣቸውን ተለይተው የተቀመጡ መስፈርቶች ባለማክበሩ ምክንያት በዚህ መመሪያ መሰረት ለተወሰነው ጊዜ ከመድኃኒት ንግድ ሥራው ታግዶ እንዲቆይ የሚደረግበት አስተዳደራዊ እርምጃ ነዉ፤

8) "ስረዛ" ማለት አንድ የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት ተቆጣጣሪው አካል ያወጣቸዉን ተለይተው የተቀመጡ መስፈርቶችን ባለማክበሩ ምክንያት የመድኃኒት ንግድ ሥራ ላይ እንዳይሰማራ ለማድረግ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በመሰረዝ የሚወሰድ አስተዳደራዊ እርምጃ ነው፤

9) " አግባብ ያለው አካል" ማለት የክልሉ የምግብ፣ የመድኃኒት እና የጤና ነክ አስተዳደርና ቁጥጥር ስራን የሚያከናውን አካል ነው፤

10) "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

11) "የመድኃኒት ቅመማ" ማለት በሐኪም ትዕዛዝ መሰረት አስፈላጊ ግብዐትና ቁሳቁሶችን በመጠቀም ፈቃድ በተሰጠው የፋርማሲ ባለሙያ የሚከናወን የመድሓኒት ዝግጅት ነው ::

3. የተፈፃሚነት ወሰን

ይህ መመሪያ በክልሉ ውስጥ ባሉ የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅቶች ላይ ተፈፃሚ ይሆናል::

4. ዓላማ

የዚህ መመሪያ ዓላማ

1) የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅቶች ደረጃቸውን የጠበቁ እንዲሆኑ ማድረግ፤
2) የመድኃኒት አገልግሎት ስራ ብቃትና ሙያዊ ስነ-ምግባር ባለዉ የመድኃኒት ባለሙያ እንዲከናወንና መልካም የመድኃኒት ዕደላ ስራ (Good dispensing practice) እንዲሰፍን ማድረግ፤
3) ሕብረተሰቡ በአቅራቢያው ደሕንነቱ፣ ጥራቱና ፈዋሽነቱ የተረጋገጠ እና የተጠበቀ መድኃኒት በአቅራቢያው እንዲያገኝ ለማድረግ፤ እና
4) ህግን አክብረው በማይሰሩ የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅቶች ላይ አግባብነት ያለውን አስተዳደራዊ እርምጃ እንዲወሰድ ለማድረግ ነዉ፡

ክፍል ሁለት

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

5. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ

1) ማንኛ¨‹ የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት አÑMÓKAት SeÖት ከመጀመሩ uò‰ት አግባብ ካለው ተቆጣጣሪ አካል ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት TÓኘት አKuት፡፡
2) ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ወረቀት ማግኘት የሚችለው፡-
   (ሀ) TSMቻ¨‹ን u}²ÒË¨‹ pê VMቶ c÷Ák`w (በእገዘል 1 ይመልከቱ)
   (ለ) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 6 መሰረት ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን መስፈርቶችን አሟልቶ ሲገኝ፤
   (ሐ) አስፈላጊውን የአÑMÓKAት ¡õÁ ሲከፍልና ሌሎች አግባብ ያላቸውን መስፈርቶች ሲያሟሟላ ይሆናል፡፡
3) አመልካቹ የተሟላ ማመልከቻ ካላቀረበ ማመልከቻዉን በድጋሚ አስተካክሎ ሊያቀርብ ይችላል፡፡

6. ስለ ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን

1) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 5 ንዑስ አንቀጽ 2(ሀ) መሰረት የቀረበው ማመልከቻ የተሟላ ከሆነ DRJቱ ከሁለት ያላነሱ የተቆጣጣሪ ቡድን xÆ§T ከቁጥጥር መመዘኛዎች አኳያ ይገመገማል፡፡
2) ማንኛውም አመልካች አግባብ ካለው ተቆጣጣሪው አካል መመሪውን ጠይቆ ማግኘት ይችላል፡፡
3) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሰረት የተገመገመው ድርጅት መስፈርቶችን ካላሟላ ተቆጣጣሪው አካል ለአመልካቹ ይህንኑ ጉድለት ወዲያዉኑ በጽሁፍ ያሳውቃል፡፡
4) ድርጅቱ ጉድለት የታየባቸውን መስፈርቶች ማሟላቱን በጽሁፍ ካሳወቀ በድጋሚ እስከ ሁለት ጊዜ ሊታይለት ይችላል፡፡ የኢንስፔክሽን ሪፖርት በሁሉም ተቆጣጣሪዎች ተፈርሞ ፋይል መሆን አለበት፡፡

5) አመልካቹ ለሶስተኛ ጊዜ የመገምገሚያ መስፈርቶቹን ካላሟላ ከሶስት ወር በፊት በድጋሚ ማመልከት አይችልም።

6) በpÉS ፈnÉ አንeü¡iን]þ`ት መሰረት ድርጅቱ ¾}kSጡትን Seð`ቶች TT¦L~ ቻ}[ÒÑÖ አስፈላጊውን ክፍያ በማስከፈል በሦስት የስራ ቀናት ዉስጥ ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት ÃሰÖªM::

7. ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት Ã²ት

በዚህ መመሪያ መሰረት የሚሰጥ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ቢያንስ

1) ¾É`Ï~ን vKu?ት eU፤
2) የድርጅቱን ሥራ በበላይነት የሚመራው ባለሙያ ስም፣የሙያ ደረጃና የሙያ ፈቃድ ቁጥር፤
3) ¾É`Ï~ን eUና አÉ^h፤
4) ¾É`Ï~ን አይነት፤
5) É`Ï~ ¾T›WÖ¨‹ አÑMÓKAት፤
6) ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት ¾}WÖuት& ¾T›ታÅeuትንና ¾አÑMÓሎት ጊ²?¨‹ ¾T›Áunuት kን፤
7) የሰጠዉ የስራ ሀላፊ ስምና ፊርማ እና የተቆጣጣሪው አካል TI}U፤
8) ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት IØ` እና
9) በፈቃዱ ላይ የሚሰፍሩ ዝርዝር ሁኔታዎች ወይም ማሳሰቢያዎች መያዝ ይኖርበታል።

8. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የሚቀመጥበት ቦታ

ማንኛዉም yB"T ¥rUgÅ MSKR wrqT ያገኘ የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት MSKR ወረቀቱን ዋና ቅጅ በግልፅ I!¬Y b¸CL በማደያ ክፍል ውስጥ መስቀል xIbT።

9. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለማሳደስ

1) ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በየአመቱ ማሳደስ አለበት፡፡
2) ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ሊታደስለት የሚችለዉ የምስክር ወረቀቱ ካልታገደ፣ ካልተሰረዘ፣በሌሎች አግባብ ባላቸዉ ህጎች ካልታገደ ወይም ድርጅቱ በራሱ ፈቃድ ስራዉን ካላቋረጠ ይሆናል፡፡
3) ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የሚታደሰው የበጀት ዓመቱ በገባ በመጀመሪያዎቹ ሁለት ተከታታይ ወራት (ሐምሌና ነሐሴ) መሆን አለበት፡፡

4) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (2) እና (3) እንደተጠበቀ ሆኖ የምስክር ወረቀቱን ለማሳደስ፡-

(ሀ) አግባብ ያላቸው መስፈርቶች የተጠበቁ ለመሆናቸዉ በተቆጣጣሪው አካል በኢንስፔክሽን በተገኘ ውጤት ተቋሙ የሚገኝበትን ሁኔታ ሲረጋገጥ፤

(ለ) ተገቢዉን የአገልግሎት ክፍያ ሲፈፅም ይሆናል፡፡

5) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (3) መሰረት በተቀመጠው የጊዜ ገደብ ዉስጥ ምስክር ወረቀቱ ካልታደሰ በየወሩ 50% ተጨማሪ ቅጣት በመክፈል ለሚቀጥሉት 2 ወራት ምስክር ወረቀቱ ሊታደስለት ይችላል፡፡
6) ምስክር ወረቀቱ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀፅ (5) መሠረት ሣይታደስ ከቀረ ድርጅቱ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፡፡
7) አግባብ ያለው ተቆጣጣሪ አካል የእድሳት ማመልከቻውን ጥያቄ የማይቀበል ከሆነ ለአመልካቹ ምክንያቱን በጽሑፍ ማሳወቅ አለበት፡፡

10.የአድራሻ፣ ባለቤትነት፣ የባለሙያ ወይም ደረጃ ለዉጥ

¥N¾WM ሰው አግባብ ካለው ተቆጣጣሪው አካል ፈቃድ ሳያገኝ የአድራሻ፣ የባለቤትነት፣ የባለሙያ፣ የድርጅቱን ደረጃ ለዉጥ እንዲሁም የክፍሎች ለዉጥ፣ ሽግሽግ ወይም ክፍፍል ማድረግ አይችልም ::

11. ስለ ምትክ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት

1) ማንኛ¨‹U c¨‹ የ}cÖ¨‹ ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት የ}uLguት ¨ÃU ¾Öóuት ምት¡ K=ÁÑኝ ¾T›ችK¨‹ ¾T›ቻ}K‹ትን Seð`ቶችን c=ÁT¡L ነ¨‹።

(ሀ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የተበላሸ ከሆነ የተባለሸውን የምስክር ወረቀት ሲመልስ

(ለ) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የተጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ከሆነ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የጠፋበት ወይም የተቃጠለበት ስለመሆኑ የሚገልጽ ከፍትሕ አካል ማረጋገጫ ሲያቀርብ እና አስፈላጊውን የአገልግሎት ክፍያ ሲከፍል ይሆናል።

ክፍል ሦስት

የመድኃኒት ቤት

የህንፃ ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ፣ አስፈላጊ ግብዓት፣ ባለሙያና አገልግሎት አሰጣጥ ስርዓት

12.የአካባቢ ሁኔታና የሕንፃ ዲዛይን

1. ማንኛውም የመድኃኒት ቤት የሚቋቋምበት አካባቢ ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት!

   (ሀ) ራሱን የቻለ (Self contained) እና ከማንኛውም ሌላ አገልግሎት ከሚሰጥ ክፍል ጋር በበር ወይም በመስኮት መገናኘት የለበትም፡፡

   (ለ) ዕዳቱ ካልተጠበቀ የሕዝብ >NT bTÂ öšš መጣያ አካባቢ ጉዳት ሊያደርስ በማይችልበት ርቀት ላይ መሆን አለበት፣

   (ሐ) በመድኃኒቱ ጥራት ላይ ተጽዕእኖ ሊያሳድሩ ከሚችሉ ሁኔታዎች የፀዳ ሆኖ yt à§ መሰረተ ልማት ሊኖረው ይገባል፡

   (መ) በማንኛውም የህክምና መስጫ ተቋም ግቢ ውስጥ መሆን አይችልም፡፡

   (ሠ) የመድኃኒት ቤቱ ስም ቢያንስ በአካባቢው ወይም በአማርኛ ቋንቋ በግልጽ በሚታይ ቦታ ላይ ወይም በመግቢያ በሩ መለጠፍ አለበት፡፡

2. ማንኛውም የመድኃኒት ቤት ክፍሎች ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት!

   (ሀ) አቀማመጡ ለእንቅስቃሴ፣ ለዕዳት፣ ለቁጥጥርና ለመልካም የመድኃኒት ዕደላ ስርዓት ምቹ መሆን አለበት፡፡

   (ለ) wll# kS¸Nè wYM k¹K§ wYM kÈW§ yts‰ mçN xlbTÝÝ

   (ሐ) GDGÄý l !¬-B b¸CL qlM ytqÆ mçN xlbTÝÝ bt = ¥¶

   GDGÄý k+"½ köRöé½ kúR XÂ kXN=T yts‰ mçN ylbTMÝÝ

   m) bq¦ BRhN l !ÃSgÆ y¸CLÂ bq¦ yxyR Zýý R ÃlW mçN xlbTÝÝ

   (\) È‰ý ÑqTN y¸qNS ÷Rn!S ÃlW mçN xlbTÝÝ

   (r) q_¬ yi/Y BRhN½ öRÈ¸Â túቢ እNSúT እና nFúT y¥ÃSgÆ mçN xlbTÝÝ

ሸ) የመድኃኒት ቤት የህንፃው ግድግዳ፣ወለል፣ መስኮት፣ መዝጊያና ኮርኒሱ በአግባቡ የተሰራ መሆን አለበት፡፡

ቀ) ¥N¾ý M ymD`n!T b¡T yHNÚW xq¥m_ l¯RF½ lXúTÂ tmúúY xdU ytUl- mçN ylbTMýý

በ) ማንኛውም የመድኃኒት ቤት የማደያ ክፍል፣ የማከማቻ ክፍል፣ የመጸዳጃ ክፍል፣ የጽህፈት ሥራ ማከናወኛ ክፍል እና እንደ አስፈላጊነቱ የመቀመሚያ ክፍል ሊኖረዉ ይገባል፡፡ yመድኃኒት ቤቱ m[Ä© KFል የውሀ መልቀቂያና አገልግሎት የሚሰጥ የእጅ መታጠቢያ ሲንክ ያለዉ መሆን አለበት፡፡

ተ) ማንኛውም የመድኃኒት ቤት መድኃኒት የሚቀምም ከሆነ በአንቀጽ 15፣ 18(13) እና 19 የተቀመጠዉ መስፈርት ማሟላት አለበት፡፡

13. የመድኃኒት ማደያ ክፍል

1. በአንቀጽ12 ንዑስ አንቀጽ 2 (ሀ እስከ ሸ) ስር የተቀመጠው የማደያ ክፍል ዲዛይን መስፈርት እንደተጠበቀ ሆኖ፡-

ሀ) መደርደሪያዎች ቢያንስ ከወላል 20 ሳ.ሜ ከፍ ብሎ ፣ ከግድግዳዉ እና ከጣሪያዉ ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በመደርደሪያዎቹ መካከል ቢያንስ 0.5 ሜ ተራርቆ መቀመጥ አለበት፤

ለ) በዚህ ክፍል የተቀመጡ መድኃኒቶች አምራቹ በሚያዘዉ የሙቀት እና እርጥበት መጠን መሆን አለበት ፤

ሐ) የማደያ ባልኮኒ ስፋት ቢያንስ 0.75 ሜ. እና ርዝመት 4 ሜ መሆን አለበት፣

መ) የማደያ ባልኮኒው ቢያንስ 2.5 ሜትር ከመግቢያ በር እና 1.5 ሜ. ከመድኃኒት መደርደሪያ መራቅ አለበት፡፡

ሠ) በማደያ ክፍሉ ዉስጥ ቢያንስ 2 ሜትር ካሬ ነጻ የመጠበቂያ ቦታ ያለዉ መሆን አለበት፡፡

ረ) በማደያ ክፍሉ ዉስጥ ቢያንስ 3 ሜትር ካሬ ነጻ ቦታ ያለዉ መሆን አለበት፡፡

ሸ) የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚቀመጡበት የሚቆለፍ ካቢኔት ወይም ክፍል ያለው፣

ቀ) በክፍሉ ዉስጥ ለህመምተኛ ምክርና መረጃ መስጫ አገልግሎት የሚዉል በቂ የሆነ ቦታ ወይም ክፍል መኖር አለበት፡፡

ተ) የማደያ ክፍሉ ከወለል እስከ ጣራ ቁመት ከ 2.6 ሜትር ማነስ የለበትም፡፡

14. የመድኃኒት የማከማቻ ክፍል

1) በአንቀጽ 12 ስር የተቀመጠው መስፈርት እንደተጠበቀ ሆኖ ፡-

(ሀ) የማከማቻ ክፍሉ የሚቆለፍ በር ያለው፤

(ለ) መደርደሪያዎቹ ቢያንስ ከወላል 20 ሳ.ሜ ከፍ ብሎ፣ ከግድግዳዉ እና ከጣሪያዉ ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በመደርደሪያዎቹ መካከል ቢያንስ 0.5 ሜ. ተራርቆ መቀመጥ አለበት፤

(ሐ) መድኃኒቱ በፓሌት የሚቀመጥ ከሆነ ፓሌቱ ከወለሉ 20 ሳ.ሜ ከፍ ብሎ፤ከግድግዳዉ ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በፓሌቶቹ መካከል ቢያንስ 0.5 ሜ. ተራርቆ መቀመጥ አለበት

(መ) በዚህ ክፍል የሚቀመጡ መድኃኒቶች አምራቹ በሚያዘዉ የመቀት እና እርጥበት መጠን መሆን አለበት ፤

ሠ) መድኃኒት ወለል ላይ መቀመጥ የለበትም፤

(ረ) ጥቅም ላይ የማይዉሉ መድኃኒቶች ለምሳሌ የተበላሸ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜዉ ያለፈበት መድኃኒት ተለይቶ የሚቀመጥበት የተለየ ቦታ ወይም ክፍል ያለው መሆን አለበት፡፡

ሰ) የማከማቻ ክፍሉ ከወለል እስከ ጣራ ቁመት ከ 2.6 ሜትር ማነስ የለበትም፡፡

15. የመቀመሚያ ክፍል

1. ስፋቱ 9 ካሬ ሜትር ሆኖ አነሰተኛው የጎን ርዝመት ቢያንስ ከ 2 ሜትር ማነስ የለበትም
2. የመቀመሚያ ቤንችቢያንስ ስፋቱ 0.75 ሜ. እና ርዝመቱ 2 ሜ መሆን አለበት፤
3. የመቀመሚያ ቤንች ቢያንስ 1.5 ሜትር ከመግቢያ በር መራቅ አለበት፡፡
4. በሚቀመመው መድኃኒት ላይ ለብክለት የማያጋልጥ እና ለቅመማ አመቺ የሆነ
5. ከመድኃኒት ማከማቻና ማደያ ክፍሎች ግንኙነት የሌለው

6. ግድግዳዉ ከድንጋይ ወይም ከብሎኬት የተሰራ ሆኖ ሊታጠብ በሚችል ቀለም የተቀባ፣
7. የጣሪያው መሥቀት ሊቀንስ ከሚችል ኮርኒስ የተሰራ፣
8. ወለሉ ከሲሚንቶ ወይም ሴራሚክ የተሰራ
9. የእጅ መታጠቢያ /sink/ ያለዉ መሆን አለበት፡፡

16.ስለ ባለሙያ

1) ማንኛዉም መድኃኒት ቤት አገልግሎት መስጠት የሚችለው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያለው ፋርማሲስት ሆኖ አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና የሙያ ፈቃድ ያለው ሆኖ በሙያውም ሦስት ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ከሆነ ብቻ ነው፡፡

2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ አንድ የተቀመጠዉ መስፈርት እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛዉም መድኃኒት ቤት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት የሚችለዉ፤

(ሀ) በቴክኒክ ረዳትነት ተጨማሪ ፋርማሲስት ወይም ድራጊስት ካለው፤

(ለ) b¥N¾WM g!z◊Â | F‰ ?GN bmÈs# MKNÃT bÑÃW ts¥Rè XNÄYs‰ b?G ÃL tklkl kçn፤

(ሠ) yÑÃ GÁ¬WN lmwÈT yማÃSCL yxXMé ?mM wYM ሊያሰራ የማይችል yxµL g#DlT yl◊lbT wYM yxL÷L m-_½ yÂR÷t◊KÂ yœY÷Tép◊K Md◊n!èC እና ሌሎች አደንዛዥ እፆች s#s¾ ÃLçn፤

(ሰ) ቀድሞ Ys‰bT knbrW m|¶Ã ቤT የብቃት ማረጋገጫ bSÑ xW_è bzRû s!s‰ knbr MSKR wrqt◊ ymls እና የስራ መልቀቂያ ¥Sr© ማቅረብ ሲችል፤ እና

(ሸ) brÄTnT bzRû Ysራ ከነበረ አግባብ ካለዉ xµL የስራ ልምድ ¥Sr© s!ÃqርB ይሆናል፡፡

3) እንደአስፈላጊነቱ ድርጅቱ መያዝ የሚገባዉን የባለሙያዎች ቁጥር፣የሙያ ደረጃ፣የስራ ልምድና ሌሎች መመዘኛዎችን ተቆጣጣሪው አካል ሊያሻሽለው ይችላል፡፡

17.የመድኃኒት ባለሙያ ኃላፊነትና ግዴታዎች

1/ ማንኛውም የቴክኒክ ኃላፊ ባለሙያ፤

(ሀ) ከአስተደደር ጋር ቀጥታ ግንኙነት የማድረግ፣ ወደ ተለያዩ የተቋሙ ክፍሎች የመግባትና ከሚሰጠው አገልግሎት ጋር የተያያዙ ሰነዶችን መቆጣጠር፤

(ለ) ስለ እያንዳንዱ ባለሙያ የስራ ድርሻ ኃላፊነት የሚገልጽ ሰነድ ማዘጋጀትና ሁሉም ባለሙያዎች የመድኃኒትና ሕክምና መገልገያ ጥራትና ደሕንነትን ሊጨምሩ የሚችሉ ስልጠናዎች እንዲያገኙ ማድረግ፤

(ሐ) የድርጅቱን የመድኃኒት ክምችት እና አጠቃላይ የመድኃኒት ዕደላ ስርአት የመከታተልና የጥራት፣ የደህንነት እና የፈዋሽነት አደጋዎችን የመቆጣጠር ሀላፊነት አለበት

(መ) የÂR÷t¦KÂ œY÷Tép¦K መድኃn!èC እና sn!C ኃላፊዉ q¦LF Æ!W q¦Mú_N ቆልፎ ቁልፉን mÃZ አለበት¿

(ሠ) የቅድመ ምረቃ ተማሪዎች የሚማሩት ትምህርት በተግባር እንዲለማመዱ ሲፈቀድ የቅርብ ክትትል ማድረግ፤

(ረ) የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር ግዴታ፤

(ሰ) ያልተፈቀደለት ማንኛዉም ሰዉ ወደ ማደያና ማከማቻ ክፍል እንዳይገባና የመጋዘንና የክምችት ቁጥጥር በተገቢዉ መንገድ መከናወኑን ማረጋገጥ፤

(ሸ) መደርደሪያዎችንና ማከማቻ ቦታዎችን ለሚያፀዳ ሰዉ ማድረግ ያለበትን ጥንቃቄ ማሳወቅ፤

(ቀ) b¥YñRbT g!z¦ tmúúY yÑÃ dr©Â tf§g!WN y|‰ LMD Ã!WÂ bWKLÂዉ wQT !¦§ |‰ y!¦!W Æ!ÑÃ kƒST wR §Lb!- g!z¦ tKè Ñ!# g!z¦ XNÄ!s‰ አግባብ ያለዉን አካል ¥SfqD፤ እና

(በ) በWKLÂዉ wQT ስለ ተተኪዉ ባለሙያ ሙሉ መረጃ መያዝ ይኖርበታል።

2/ ስለ እያንዳንዱ የመድኃኒት ባለሙያ

(ሀ) የሙያ ወሰኑ የሚፈቅድለትን አገልግሎት ብቻ የመስጠት፤

(ለ) ወቅታዊ የሆኑ መረጃዎችን ማግኘትና በቀጣይ ትምህርት፣ስልጠናዎችና ምዘናዎች ራሱን ብቁ የማድረግ፤

(ሐ) ባለሙያዉ ከሌሎች ጤና ባለሙያዎች ጋር ቀጣይነት ያለዉ የጋራ ግንኙነት የማድረግ፤

(መ) በማደያና በማከማቻ ክፍል ዉስጥ መብላት፣መጠጣት፣ሲጃራ ማጨስ ወይም ሌሎች ንፅህናን የሚያጓድሉ ተግባራትን ያለማከናወን፤ እና

(ሠ) ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ እና የግል ንፅሕናዉን የመጠበቅ ግዴታ አለበት፡

(ረ) የባለሙያዎቹ የስራ ልብስ ከሌሎች ድጋፍ ሰጪ ሰራተኞች የተለየ መሆን ይኖርበታል፡፡

(ሰ) ከሙያው ጋር በተያያዘ ለሚፈጠሩ ማንኛዉም አይነት ክስተቶች ኃላፊነት አለበት፡፡

18.አስፈላጊ ግብአትና ቁሳቁስ

የመድኃኒት ችርቻሮ ቤት ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ግብዓቶች እና ቁሳቁሶች ማሟላት አለበት፤

1. ymDኃ!T mdRd¶Ãã‹ ወይም ፓሌት፤
2. በቀላሉ መጽዳት የሚችል ÆN÷ኒ፤
3. የናርኮቲክና ሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚቀመጡበት ባለቁልፍ ቁምሳጥን ወይም የብረት ካቢኔት፤
4. ¥qZq Ï መሳሪያ knÑqT möÈ-¶Ã tRä »TC፤
5. yGDGÄ ÑqT እና እርጥበት möÈ-¶Ã መሳሪያ በመድኃኒት ማደያ እና ማካመቻ ክፍል ፤
6. መድኃኒት ቤቱ kFt¾ ÑqT ÆlbT xµÆbb! y¸s‰ kçn መድኃ!T ÃI♯ÆcW’ KFIሲC b¸ÃÄRS h♯ሲ¬ xyR ÷NÄ!>nR (AC) wYM vሲNTIሲtR¿
7. የተገልጋዮች ¥rðÃ wNbé‹¿
8. yXúT xdU ¥_ðÃ mœ¶Ã¿

9. ለጽሕፈት አገልግሎት የሚውል - r ’ 2½ እስቶክ እና ቢን ካርድ

10. ማጣቀሻ መዓሕፍት ብያንስ ሀገራዊ የመድኃኒት ፎርሙላሪ፣ የመድኃኒት ዕደላ ስርዓት ማኑዋል (Good Dispensing Manual)፣ አንድ ወጥ የህክምና ጋይድላይን (Standard Treatment Gudeline)፤

11. እንደአስፈላጊነቱ የቁመትና ክብደት መለኪያ፣ የደም ግፊት መለኪያ ፣ የስኳር መጠን መለኪያ

12. የመድኃኒት ማደያ ከረጢት(Envelop) ፤

13. ለመድኃኒት ቅመማ ተግባር የሚውሉ አስፈላጊ ግብአቶች (ዕዝል 5) ይመልከቱ ::

19. Sl yQm¥ tGÆR

1. ¥N¾WM ÍR¥s! Sl ¸qM¥cW ymD`n!T ZGJèC ZRZR mr© xàLè mÃZ YñRb¬ል

2. yQm¥ tGÆR y¸kÂWnW b`§ðW ÍR¥s!ST wYM bs# yQRB töÈÈ¶nT y¸s„ l lÖC ÍR¥s!SèC BÒ mçN **አለበት**::

3. ¥N¾WM ÍR¥s! ‰s# qMä y¸ÃwÈcW ZGJèC l¸ÃdRs#T g#ÄT b?G t-Ãq **ይሆናል**::

4. bÍR¥s! y¸qmÑ ZGJèC mÃÏ §Y b¸l-û g§+ {/#æC½
   (ሀ) yÍR¥s!W SMÂ xDራš½
   (ለ) yZGJ t SM wYM by›Yn t ygb#TN **ንጥረ ነገሮች** mጠN½
   (ሐ) SlxwúsÇ wYM x-”qÑ **ቢያንስ በአማርኛ ወይም** bxµÆb!ው ÌNÌ **የተጻፈ** mçN xlbTÝÝ
   (መ) **የታካሚው ስም**
   (ሠ) **እንደአስፈላጊነቱ ጥንቃቄ የሚደረግባቸው ሁኔታዎች**
   (ረ) **የተዘጋጀበት ጊዜ**
   (ሰ) **ጥቅም የሚውልበት ጊዜ**
   (ሸ) **የአቀማመጥ ሁኔታ**
   (ቀ) **ያዘጋጀው ፋርማሲስት ስምና ፊርማ**

ክፍል አራት

መድኃኒት መደብር

የህንፃ ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ፣ አስፈላጊ ግብዓት፣ ባለሙያና አገልግሎት አሰጣጥ ስርዓት

20.የአካባቢ ሁኔታና የሕንፃ ዲዛይን

1. ማንኛውም የመድኃኒት መደብር የሚቋቋምበት አካባቢ ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት፡-

   (ሀ) ራሱን የቻለ (Self contained) እና ከማንኛውም ሌላ አገልግሎት ከሚሰጥ ክፍል ጋር በበር ወይም በመስኮት መገናኘት የለበትም፡፡

   (ለ) ዕዳቱ ካልተጠበቀ የሕዝብ >NT b‰TÂ öšš መጣያ አካባቢ ጉዳት ሊያደርስ በማይችልበት ርቀት ላይ መሆን አለበት፣

   (ሐ) በመድኃኒቱ ጥራት ላይ ተጽዕኖ ሊያሳድሩ ከሚችሉ ሁኔታዎች የፀዳ ሆኖ yt à§ መሰረተ ልማት ሊኖረው ይገባል፡

   (ሠ) በማንኛውም የህክምና መስጫ ተቋም ግቢ ውስጥ መሆን አይችልም፡፡

   (ረ) የመድኃኒት መደብሩ ስም ቢያንስ በአካባቢው ወይም በአማርኛ ቋንቋ በግልጽ በሚታይ ቦታ ላይ ወይም በመግቢያ በሩ መለጠፍ አለበት፡፡

2. ማንኛውም የመድኃኒት መደብር ክፍሎች ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት፤

   (ሀ) አቀማመጠ ለእንቅስቃሴ፣ ለፅዳት፣ ለቁጥጥርና ለመልካም የመድኃኒት ዕደላ ስርዓት ምቹ መሆን አለበት፡፡

   (ለ) wlL kS¸Nè wYM k¹K§ wYM kÈW§ yts‰ mçN xlbTÝÝ

   (ሐ) GDGÄý ሊታጠB b¸CL qlM ytqÆ mçN xlbTÝÝ bt=¥¶ GDGÄý k+”½ köRöé½ kúR XÂ kXN=T yts‰ mçN ylbTMÝÝ

   (m) bq¦ BRhN ሊÃSgÆ y¸CLÂ bq¦ yxyR Zý ýR ÃlW mçN xlbTÝÝ

   (\) È‰ý ÑqTN y¸qNS ÷Rn!S ÃlW mçN xlbTÝÝ

   (r) q_¬ yi/Y BRhN½ öRÈ¸Â túቢ እNSúT እና nFúT y¥ÃSgÆ mçN xlbTÝÝ

3. የመድኃኒት መደብር የህንፃው ግድግዳ፣ወለል፣ መስኮት፣ መዝጊያና ኮርኒሱ በአግባቡ የተሰራ መሆን አለበት፡፡
4. ¥N¾ý M ymD`n!T መደብር yHNÚW xq¥m_ I¯RF½ IXúTÂ tmúúY xdU ytUI- mçN yIbTMŸŸ
5. ማንኛውም የመድኃኒት መደብር የማደያ ክፍል፣ የማከማቻ ክፍል፣ የመጸዳጃ ክፍል፣ የጽህፈት ሥራ ማከናወኛ ክፍል ሊኖረዉ ይገባል፡፡

21. የመድኃኒት ማደያ ክፍል

በአንቀጽ 20 ንዑስ አንቀጽ (2) የተቀመጠው የማደያ ክፍል ዲዛይን፡-

1. መደርደሪያዎች ቢያንስ ከወለል 20 ሳ.ሜ ከፍ ብሎ፣ ከግድግዳዉ እና ከጣሪያዉ

ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በመደርደሪያዎቹ መካከል ቢያንስ 0.5 ሜ ተራርቆ መቀመጥ አለበት፤

2. በዚህ ክፍል የተቀመጡ መድኃኒቶች አምራቹ በሚያዘዉ የሙቀት እና እርጥበት መጠን

መሆን አለበት ፤

3. የማደያ ባልኮኒ ስፋት ቢያንስ 0.75 ሜ. እና ርዝመት 3.5 ሜ መሆን አለበት፣
4. የማደያ ባልኮኒው ቢያንስ 2.5 ሜትር ከመግቢያ በር እና 1.5 ሜ. ከመድኃኒት መደርደሪያ መራቅ አለበት፡፡
5. በማደያ ክፍሉ ዉስጥ ቢያንስ 2 ሜትር ካሬ ነጻ የመጠበቂያ ቦታ ያለዉ መሆን አለበት፡፡
6. በማደያ ክፍሉ ዉስጥ ቢያንስ 3 ሜትር ካሬ ነጻ ቦታ ያለዉ መሆን አለበት፡፡
7. የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚቀመጡበት የሚቆለፍ ካቢኔት ወይም ክፍል ያለው፣
8. በክፍሉ ዉስጥ ለህመምተኛ ምክርና መረጃ መስጫ አገልግሎት የሚዉል በቂ የሆነ ቦታ ወይም ክፍል መኖር አለበት፡፡
9. የማደያ ክፍሉ ከወለል እስከ ጣራ ቁመት ከ 2.6 ሜትር ማነስ የለበትም፡፡

22. የመድኃኒት የማከማቻ ክፍል

1) በአንቀጽ 20 ስር የተቀመጠው መስፈርት እንደተጠበቀ ሆኖ ፡-

(ሀ) የማከማቻ ክፍሉ የሚቆለፍ በር ያለው፤

(ለ) መደርደሪያዎቹ ቢያንስ ከወላል 20 ሳ.ሜ ከፍ ብሎ፣ ከግድግዳዉ እና ከጣሪያዉ ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በመደርደሪያዎቹ መካከል ቢያንስ 0.5 ሜ. ተራርቆ መቀመጥ አለበት፤

(ሐ) መድኃኒቱ በፓሌት የሚቀመጥ ከሆነ ፓሌቱ ከወለሉ 20 ሳ.ሜ ከፍ ብሎ፤ከግድግዳዉ ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በፓሌቶቹ መካከል ቢያንስ 0.5 ሜ. ተራርቆ መቀመጥ አለበት

(መ) በዚህ ክፍል የሚቀመጡ መድኃኒቶች አምራቹ በሚያዘዉ የሙቀት እና እርጥበት መጠን መሆን አለበት ፤

ሠ) መድኃኒት ወለል ላይ መቀመጥ የለበትም፤

(ረ) ጥቅም ላይ የማይዉሉ መድኃኒቶች ለምሳሌ የተበላሸ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜዉ ያለፈበት መድኃኒት ተለይቶ የሚቀመጥበት የተለየ ቦታ ወይም ክፍል ያለው መሆን አለበት፡፡

ሰ) የማከማቻ ክፍሉ ከወለል እስከ ጣራ ቁመት ከ 2.6 ሜትር ማነስ የለበትም፡፡

2) yመድኃኒት ቤቱ m [Ä© KFል የውሀ መልቀቂያና አገልግሎት የሚሰጥ የእጅ መታጠቢያ ሲንክ ያለዉ መሆን አለበት፡፡

3) DRJ tׁ y{HfT |‰ lማከናወንና የስራ ልብስ ለመቀየር አመቺ የሆነ ï¬ ያለዉ መሆን አለበት፡፡

23.ስለ ባለሙያ

1. ማንኛውም የመድኃኒት መደብር አገልግሎት መስጠት የሚችለው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያለው ፋርማሲስት ወይም ድራጊስት ሆኖ አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና የሙያ ፈቃድ ያለው ሆኖ

   (ሀ) ፋርማሲስት ከሆነ በሙያው አንድ ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ

   (ለ) ድራጊስት ከሆነ በሙያው ሦስት (3) ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ

2) በአንቀጽ አንድ የተቀመጠዉ መስፈርት እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛውም መድኃኒት መደብር የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት የሚችለዉ፤

   (ሀ) በቴክኒክ ረዳትነት ተጨማሪ ፋርማሲስት ወይም ድራጊስትስ ካለው፤

   (ለ) b¥N¾WM g!z◊Â | Fራ ?GN bmÈs# MKNÃT bÑÃW ts¥Rè XNÄYs‰ b?G ÃLtklkl kçn፤

   (ሐ) yÑÃ GÁ¬WN lmwÈT yማÃSCL yxXMé ?mM wYM ሊያሰራ የማይችል yxµL g#DlT yl◊lbT wYM yxL÷L m-_½ yÂR÷t◊KÂ yœY÷Tép◊K Md;ን!èC እና ሌሎች አደንዛዥ እፆች s#s¾ ÃLçn፤

   (መ) ቀድሞ Ys‰bT knbrW m|¶Ã ቤT የብቃት ማረጋገጫ bSÑ xW_è bzRû s!s‰ knbr MSKR wrqt◊ን yml s እና የስራ መልቀቂያ ¥Sr© ማቅረብ ሲችል፤ እና

   (ሠ) brÄTnT bzRû Ysራ ከነበረ አግባብ ካለዉ xµL የስራ ልምድ ¥Sr© s!ÃqርB ይሆናል።

3) እንደአስፈላጊነቱ ድርጅቱ መያዝ የሚገባዉን የባለሙያዎች ቁጥር፣የሙያ ደረጃ፣የስራ ልምድና ሌሎች መመዘኛዎችን ተቆጣጣሪው አካል ሊያሻሽለው ይችላል።

24.የመድኃኒት ባለሙያ ኃላፊነትና ግዴታዎች

1. ማንኛውም የቴክኒክ ኃላፊ ባለሙያ፤

   (ሀ) ከአስተደደር ጋር ቀጥታ ግንኙነት የማድረግ፣ ወደ ተለያዩ የተቋሙ ክፍሎች የመግባትና ከሚሰጠው አገልግሎት ጋር የተያያዙ ሰነዶችን መቆጣጠር፤

   (ለ) ስለ እያንዳንዱ ባለሙያ የስራ ድርሻ ኃላፊነት የሚገልጽ ሰነድ ማዘጋጀትና ሁሉም ባለሙያዎች የመድኃኒትና ሕክምና መገልገያ ጥራትና ደሕንነትን ሊጨምሩ የሚችሉ ስልጠናዎች እንዲያገኙ ማድረግ፤

   (ሐ) የድርጅቱን የመድኃኒት ክምችት እና አጠቃላይ የመድኃኒት ዕደላ ስርአት የመከታተልና የጥራት፣ የደህንነት እና የፈዋሽነት አደጋዎችን የመቆጣጠር ሀላፊነት አለበት

   (መ) yœY÷TépK መድኃnèC እና snìC ኃላፊዉ qLF ÆlW qMú_N ቆልፎ ቁልፉን mÃZ አለበት¿

   (ሠ) የቅድመ ምረቃ ተማሪዎች የሚማሩት ትምህርት በተግባር እንዲለማመዱ ሲፈቀድ የቅርብ ክትትል ማድረግ፤

   (ረ) የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር ግዴታ፤

   (ሰ) ያልተፈቀደለት ማንኛዉም ሰዉ ወደ ማደያና ማከማቻ ክፍል እንዳይገባና የመጋዘንና የክምችት ቁጥጥር በተገቢዉ መንገድ መከናወኑን ማረጋገጥ፤

   (ሸ) መደርደሪያዎችንና ማከማቻ ቦታዎችን ለሚያፀዳ ሰዉ ማድረግ ያለበትን ጥንቃቄ ማሳወቅ፤

   (ቀ) b¥YñRbT g!z tmúúY yÑÃ dr©Â tf§g!WN y|‰ LMD ÃlWÂ bWKLÂዉ wQT l§ |‰ yl lW ÆlÑÃ kƒST wR §Lbl- g!z tKè Ñl# g!z XNÄ!s‰ አግባብ ያለዉን አካል ¥SfqD፤ እና

   (በ) በWKLÂዉ wQT ስለ ተተኪዉ ባለሙያ ሙሉ መረጃ መያዝ ይኖርበታል።

2. ስለ እያንዳንዱ የመድኃኒት ባለሙያ

   (ሀ) የሙያ ወሰኑ የሚፈቅድለትን አገልግሎት ብቻ የመስጠት፤

   (ለ) ወቅታዊ የሆኑ መረጃዎችን ማግኘትና በቀጣይ ትምህርት፣ስልጠናዎችና ምዘናዎች ራሱን ብቁ የማድረግ፤

(ሐ) ባለሙያዉ ከሌሎች ጤና ባለሙያዎች ጋር ቀጣይነት ያለዉ የጋራ ግንኙነት የማድረግ፤

(መ) በማደያና በማከማቻ ክፍል ዉስጥ መብላት፣መጠጣት፣ሲጃራ ማጨስ ወይም ሌሎች ንፅህናን የሚያንድሉ ተግባራትን ያለማከናወን፤ እና

(ሠ) ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ እና የግል ንፅሕናዉን የመጠበቅ ግዴታ አለበት፡

(ረ) የባለሙያዎቹ የስራ ልብስ ከሌሎች ድጋፍ ሰጪ ሰራተኞች የተለየ መሆን ይኖርበታል፡፡

(ሰ) ከሙያው ጋር በተያያዘ ለሚፈጠሩ ማንኛዉም አይነት ክስተቶች ኃላፊነት አለበት፡፡

25.አስፈላጊ ግብአትና ቁሳቁስ

የመድኃኒት መደብር ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ግብዓቶች እና ቁሳቁሶች ማሟላት አለበት፤

1. ymDኃn!T mdRd¶Ãã‹ ወይም ፓሌት፤
2. በቀላሉ መጽዳት የሚችል ÆN÷ኒ፤
3. የሣይኮትሮፒክ መድኃኒቶች የሚቀመጡበት ባለቁልፍ ቁምሳጥን ወይም የብረት ካቢኔት፤
4. ¥qZqÏ መሳሪያ knÑqT möÈ-¶Ã tRä »TC፤
5. yGDGÄ ÑqT እና እርጥበት möÈ-¶Ã መሳሪያ በመድኃኒት ማደያ እና ማከመቻ ክፍል ፤
6. መድኃኒት መደብሩ kFt¾ ÑqT ÆlbT xµÆbb! y¸s‰ kçn መድኃn!T Ãl#EcW’ KFlûC b¸ÃÄRS h#n¬ xyR ÷NÄ!>nR (AC) wYM v NTl tR¿
7. የተገልጋዮች ¥rðÃ wNbé‹¿
8. yXúT xdU ¥_ðÃ mœ¶Ã¿
9. ለጽሕፈት አገልግሎት የሚዉል -r’½ እስቶክ እና ቢን ካርድ
10. ማጣቀሻ መፃሕፍት ቢያንስ ሀገራዊ የመድኃኒት ፎርሙላሪ፣ የመድኃኒት ዕደላ ስርዓት ማኑዋል (Good Dispensing Manual)፣ አንድ ወጥ የህክምና ጋይድላይን (Standard Treatment Gudeline)፤
11. የመድኃኒት ማደያ ከረጢት(Envelop) ፤

ክፍል አምስት

ገጠር መድኃኒት ቤት

የህንፃ ዲዛይንና የአካባቢ ሁኔታ፣ አስፈላጊ ግብዓት፣ ባለሙያና አገልግሎት አሰጣጥ ስርዓት

26.የአካባቢ ሁኔታና የሕንፃ ዲዛይን

1. ማንኛውም የገጠር መድኃኒት ቤት የሚቋቋምበት አካባቢ ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት!

   (ሀ) ራሱን የቻለ (Self contained) እና ከማንኛውም ሌላ አገልግሎት ከሚሰጥ ክፍል ጋር በበር ወይም በመስኮት መገናኘት የለበትም፡፡

   (ለ) ዕዳቱ ካልተጠበቀ የሕዝብ >NT bTÂ öšš መጣያ አካባቢ ጉዳት ሊያደርስ በማይችልበት ርቀት ላይ መሆን አለበት፣

   (ሐ) በመድኃኒቱ ጥራት ላይ ተጽዕኖ ሊያሳድሩ ከሚችሉ ሁኔታዎች የፀዳ ሆኖ yt à§ መሰረተ ልማት ሊኖረው ይገባል፡

   (ሠ) በማንኛውም የህክምና መስጫ ተቋም ግቢ ውስጥ መሆን አይችልም፡፡

   (ረ) የገጠር መድኃኒት ቤቱ ስም ቢያንስ በአካባቢው ወይም በአማርኛ ቋንቋ በግልጽ በሚታይ ቦታ ላይ ወይም በመግቢያ በሩ መለጠፍ አለበት፡፡

2. ማንኛውም የገጠር መድኃኒት ቤት ክፍሎች ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ማሟላት አለበት!

   (ሀ) አቀማመጡ ለእንቅስቃሴ፣ ለዕዳት፣ ለቁጥጥርና ለመልካም የመድኃኒት ዕደላ ስርዓት ምቹ መሆን አለበት፡፡

   (ለ) wlሉ kS¸Nè wYM k¹K§ wYM kÈW§ yts‰ mçN xlbTÝÝ

   (ሐ) GDGÄý L¬-B b¸CL qlM ytqÆ mçN xlbTÝÝ bt=¥¶ GDGÄý k+"½ köRöé½ kúR XÂ kXN=T yts‰ mçN ylbTMÝÝ

   (m) bq¦ BRhN ሊÃSgÆ y¸CLÂ bq¦ yxyR Zýý R ÃlW mçN xlbTÝÝ

   (\) È‰ý ÑqTN y¸qNS ÷Rn!S ÃlW mçN xlbTÝÝ

   (r) q_¬ yi/Y BRhN½ öRÈ¸Â túቢ እNSúT እና nFúT y¥ÃSgÆ mçN xlbTÝÝ

3. የገጠር መድኃኒት ቤት የህንፃው ግድግዳ፣ወለል፣ መስኮት፣ መዝጊያና ኮርኒሱ በአግባቡ የተሰራ መሆን አለበት፡፡

4. ¥N¾ýM የገጠር መድኃኒት ቤት yHNÚW xq¥m_ l¯RF½ lXúTÂ tmúúY xdU ytUl- mçN ylbTMŸŸ
5. ማንኛውም የገጠር መድኃኒት ቤት የማደያ ክፍል፣ የማከማቻ ክፍል፣ የመጸዳጃ ክፍል፣ የጽህፈት ሥራ ማከናወኛ ክፍል ሊኖረዉ ይገባል፡፡

27. የመድኃኒት ማደያ ክፍል

በአንቀጽ 26 ስር የተቀመጠው ማደያ ክፍል ዲዛይን፡-

1. መደርደሪያዎች ቢያንስ ከወላል 20 ሳ.ሜ ከፍ ብሎ ፣ ከግድግዳዉ እና ከጣሪያዉ ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በመደርደሪያዎቹ መካከል ቢያንስ 0.5ሜ ተራርቆ መቀመጥ አለበት፤
2. የማደያ ባልኮኒ ስፋት ቢያንስ 0.75 ሜ. እና ርዝመት 3 ሜ መሆን አለበት፣
3. የማደያ ባልኮኒው ቢያንስ 2.5 ሜትር ከመግቢያ በር እና 1.5 ሜ. ከመድኃኒት መደርደሪያ መራቅ አለበት፡፡
4. በማደያ ክፍሉ ዉስጥ ቢያንስ 2 ሜትር ካሬ ነጻ የመጠበቂያ ቦታ ያለዉ መሆን አለበት፡፡
5. በማደያ ክፍሉ ዉስጥ ቢያንስ 3 ሜትር ካሬ ነጻ ቦታ ያለዉ መሆን አለበት፡፡
6. በዚህ ክፍል የተቀመጡ መድኃኒቶች አምራቹ በሚያዘዉ የሙቀት እና እርጥበት መጠን መሆን አለበት ፤
7. በክፍሉ ዉስጥ ለህመምተኛ ምክርና መረጃ መስጫ አገልግሎት የሚዉል በቂ የሆነ ቦታ ወይም ክፍል መኖር አለበት፡፡
8. የማደያ ክፍሉ ከወለል እስከ ጣራ ቁመት ከ 2.6 ሜትር ማነስ የለበትም፡፡

28.የመድኃኒት የማከማቻ ክፍል

1. በዚህ አንቀጽ 26 ስር የተቀመጠው መስፈርት እንደተጠበቀ ሆኖ ፡-

   (ሀ) የማከማቻ ክፍሉ የሚቆለፍ በር ያለው፤

   (ለ) መደርደሪያዎቹ ቢያንስ ከወላል 20 ሳ.ሜ ከፍ ብሎ ፣ ከግድግዳዉ እና ሀ ከጣሪያዉ

   ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በመደርደሪያዎቹ መካከል ቢያንስ 0.5 ሜ. ተራርቆ መቀመጥ አለበት፤

   (ሐ) መድኃኒቱ በፓሌት የሚቀመጥ ከሆነ ፓሌቱ ከወለሉ 20 ሳ.ሜ ከፍ

   ብሎ፤ከግድግዳዉ ቢያንስ 50 ሳ.ሜ ርቆ እንዲሁም በፓሌቶቹ መካከል ቢያንስ 0.5ሜ. ተራርቆ መቀመጥ አለበት፤

   (መ) በዚህ ክፍል የሚቀመጡ መድኃኒቶች አምራቹ በሚያዘዉ የመቀት እና እርጥበት መጠን መሆን አለበት ፤

   (ሠ) መድኃኒት ወለል ላይ መቀመጥ የለበትም፤

   (ረ) ጥቅም ላይ የማይዉሉ መድኃኒቶች ለምሳሌ የተበላሸ ወይም የመጠቀሚያ ጊዜዉ ያለፈበት መድኃኒት ተለይቶ የሚቀመጥበት የተለየ ቦታ ወይም ክፍል ያለው መሆን አለበት፡፡

   ሰ) የማከማቻ ክፍሉ ከወለል እስከ ጣራ ቁመት ከ 2.6 ሜትር ማነስ የለበትም፡፡

2. የገጠር መድኃኒት ቤቱ m[Ä© KFል የዉሀ መልቀቂያና አገልግሎት የሚሰጥ የእጅ መታጠቢያ ሲንክ ያለዉ መሆን አለበት፡፡

3. DRJt|y{HfT |‰ lማከናወንና የስራ ልብስ ለመቀየር አመቺ የሆነ ï¬ ያለዉ መሆን አለበት፡፡

29.ስለ ባለሙያ

1. የገጠር መድኃኒት ቤት አገልግሎት መስጠት የሚችለው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ያለው ድራጊስት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሺያን ሆኖ አግባብ ባለዉ አካል የተመዘገበና የሙያ ፈቃድ ያለው ሆኖ

(ሀ) ድራጊስት ከሆነ በሙያው አንድ ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ከሆነ

(ለ) ፋርማሲ ቴክኒሺያን ከሆነ በሙያው ሦስት (3) ዓመትና ከዚያ በላይ ያገለገለ ከሆነ

2. በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀጽ አንድ የተቀመጠዉ መስፈርት እንደተጠበቀ ሆኖ ማንኛዉም የገጠር መድኃኒት ቤት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ማግኘት የሚችለዉ፤

(ሀ) በቴክኒክ ረዳትነት ተጨማሪ ድራጊስት ወይም ፋርማሲ ቴክኒሺያን ካለው፤

(ለ) b¥N¾WM g!z‰Â | F‰ ?GN bmÈs# MKNÃT bÑÃW ts¥Rè XNÄYs‰ b?G ÃL tklkl kçn፤

(ሐ) yÑÃ GÁ¬WN lmwÈT yማÃSCL yxXMé ?mM wYM ሊያሰራ የማይችል yxµL g#DlT yl‰lbT wYM yxL÷L m-_½ yÂR÷t!KÂ yœY÷Tép!K መድኃn!èC እና ሌሎች አደንዛዥ እፆች s#s¾ ÃLçn፤

(መ) ቀድሞ Ys‰bT knbrW m|¶Ã ቤT የብቃት ማረጋገጫ bSÑ xW_è bzRû s!s‰ knbr MSKR wrqt!ን yml s እና የስራ መልቀቂያ ¥Sr© ማቅረብ ሲችል፤ እና

(ሠ) brÄTnT bzRû Ysራ ከነበረ አግባብ ካለዉ xµL የስራ ልምድ ¥Sr© s!ÃqርB ይሆናል።

3. እንደአስፈላጊነቱ ድርጅቱ መያዝ የሚገባዉን የባለሙያዎች ቁጥር፣የሙያ ደረጃ፣የስራ ልምድና ሌሎች መመዘኛዎችን ተቆጣጣሪው አካል ሊያሻሽለው ይችላል።

30.የመድኃኒት ባለሙያ ኃላፊነትና ግዴታዎች

1. ማንኛውም የቴክኒክ ኃላፊ ባለሙያ፤

(ሀ) ከአስተደደር ጋር ቀጥታ ግንኙነት የማድረግ፣ ወደ ተለያዩ የተቋሙ ክፍሎች የመግባትና ከሚሰጠው አገልግሎት ጋር የተያያዙ ሰነዶችን መቆጣጠር፤

(ለ) ስለ እያንዳንዱ ባለሙያ የስራ ድርሻ ኃላፊነት የሚገልጽ ሰነድ ማዘጋጀትና ሁሉም ባለሙያዎች የመድኃኒትና ሕክምና መገልገያ ጥራትና ደሕንነትን ሊጨምሩ የሚችሉ ስልጠናዎች እንዲያገኙ ማድረግ፤

(ሐ) የድርጅቱን የመድኃኒት ክምችት እና አጠቃላይ የመድኃኒት ዕደላ ስርአት የመከታተልና የጥራት፣ የደህንነት እና የፈዋሽነት አደጋዎችን የመቆጣጠር ሀላፊነት አለበት

(መ) የቅድመ ምረቃ ተማሪዎች የሚማሩት ትምህርት በተግባር እንዲለማመዱ ሲፈቀድ የቅርብ ክትትል ማድረግ፤

(ሠ) የሚወጡ አገር አቀፍ ደረጃዎችንና መመሪያዎችን የመተግበርና የማስተግበር ግዴታ፤

(ረ) ያልተፈቀደለት ማንኛውም ሰዉ ወደ ማደያና ማከማቻ ክፍል እንዳይገባና የመጋዘንና የክምችት ቁጥጥር በተገቢዉ መንገድ መከናወኑን ማረጋገጥ፤

(ሰ) መደርደሪያዎችንና ማከማቻ ቦታዎችን ለሚያፀዳ ሰዉ ማድረግ ያለበትን ጥንቃቄ ማሳወቅ፤

(ሸ) b¥YñRbT g!z፱ t múúY yÑÃ dr©Â tf§g!WN y|‰ LMD ÃlWÂ bWKLÂዉ wQT l፱§ |‰ yl፱lW ÆlÑÃ kƒST wR §Lbl- g!z፱ tKè Ñl# g!z፱ XNÄ!s‰ አግባብ ያለዉን አካል ¥SfqD፤ እና

(ቀ) በWKLÂዉ wQT ስለ ተተኪዉ ባለሙያ ሙሉ መረጃ መያዝ ይኖርበታል፡፡

2. ስለ እያንዳንዱ የመድኃኒት ባለሙያ

(ሀ) የሙያ ወሰኑ የሚፈቅድለትን አገልግሎት ብቻ የመስጠት፤

(ለ) ወቅታዊ የሆኑ መረጃዎችን ማግኘትና በቀጣይ ትምህርት፣ስልጠናዎችና ምዘናዎች ራሱን ብቁ የማድረግ፤

(ሐ) ባለሙያዉ ከሌሎች ጤና ባለሙያዎች ጋር ቀጣይነት ያለዉ የጋራ ግንኙነት የማድረግ፤

(መ) በማደያና በማከማቻ ክፍል ዉስጥ መብላት፣መጠጣት፣ሲጃራ ማጨስ ወይም ሌሎች ንፅህናን የሚያጓድሉ ተግባራትን ያለማከናወን፤

(ሠ) ተገቢ የሆነ የስራ ልብስ መልበስ እና የግል ንፅሕናዉን የመጠበቅ ግዴታ፤

(ረ) የባለሙያዎቹ የስራ ልብስ ከሌሎች ድጋፍ ሰጪ ሰራተኞች የተለየ መሆን፤ እና

(ሰ) ከሙያው ጋር በተያያዘ ለሚፈጠሩ ማንኛውም አይነት ክስተቶች ኃላፊነት አለበት፡፡

31.አስፈላጊ ግብአትና ቁሳቁስ

የገጠር መድኃኒት ቤት ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ግብዓቶች እና ቁሳቁሶች ማሟላት አለበት፤

1. ymDኃn!T mdRd¶Ãã**ች ወይም ፓሌት፤**
2. **በቀላሉ መጽዳት የሚችል** ÆN÷ኒ፤
3. yQZ ” z sNsl ¬ cWN m - bQ y ¸ ÃSf LUcWN mD`n!èC y ¸ YZ kçn ¥qZq Ï **መሳሪያ** knÑqT möÈ - ¶Ã t Rä » T**ር፤**
4. yGDGÄ ÑqT **እና እርጥበት** möÈ - ¶Ã **መሳሪያ በመድኃኒት ማደያ እና ማካመቻ ክፍል ፤**
5. **የገጠር መድኃኒት ቤቱ** kFt¾ ÑqT ÆlbT xµÆbb! y ¸ s‰ kçn **መድኃn!T** Ãl#ÆcW**ን** KFlC b ¸ ÃÄRS h#¬ xyR ÷NÄ!>nR (AC) wYM vNTltR¿
6. **የተገልጋዮ**ች ¥rðÃ wNbé**ች¿**
7. yXúT xdU ¥_ðÃ mœ¶Ã¿
8. **ለጽሕፈት አገልግሎት የሚውል** - r ’½ **እስቶክ እና ቢን ካርድ**
9. **ማጣቀሻ መፃሕፍት ፤**
10. **የመድኃኒት ማደያ ከረጢት**(Envelop) ፤

ክፍል ስድስት

የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅቶች

ስለ መድኃኒት አቅርቦት፣ ሽያጭ፣ዕደላ ስርዓት እና ¶÷RD xÃÃZÂ ¶±RT

32.ስለ መድኃኒት አቅርቦት፣ ሽያጭ እና ዕደላ ስርዓት

1. ማንኛዉም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት

   (ሀ) የመድኃኒት ግዢ መፈጸም የሚችለው በስሙ ፈቃድ በተሰጠዉ ባለሙያ አማካኝነት ሆኖ የመድኃኒት ግኝቦን ለመፈጸም የተፈቀደለት የመድኃኒት መዘርዝር መሰረት መሆን አለበት፡፡

   (ለ) የመድኃኒት ግዢው መፈጸም ያለበት ከተቆጣጣሪው አካል የብቃት ማረጋገጫ ከተሰጠው የመድኃኒት አቅራቢ ድርጅት ብቻ መሆን ይኖርበታል፡፡

   (ሐ) የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት WS_ y¸µÿD ymD`n!T ሽያጭ wYM Xd§ tGÆR y¸kÂwnW yB”T ¥rUgÅ yMSKR wrqT bts-W `§ð ÆlÑÃ q|__R |RYçÂLýý çñM `§ðW ÆlÑÃ b¥YñRbT g!z tmúúY yÑÃ dr©Â b!ÃNS yh#lT ›mT y|‰ LMD ÃlWÂ bWKLÂ wQT l§ |‰ yl|lW ÆlÑÃ kƒST wR §Lbl- g!z tKè Ñl# g!z XNÄ!s‰ xSfÉ¸W xµL ¥SfqD xlbTýý YHM bB”T ¥rUgÅ MSKR wrqT XDúT wQT mçN ylbTMýý

2. bሽያጭ wYM Xd§ SHtT bt-”¸W §Y l¸dRs# g#ÄèC b?G ተጠያቂው የመድኃኒት ቤቱ እና ÆlÑÃW YçÂLýý

3. bሽያጭ wYM Xd§ g!z ÆlÑÃW lb>t®C Sl መድኃኒቱ x-”qMÂ l!drg# Sl¸gÆcW _N”q|ãC tgb!WN mr© b”LÂ b{/#F ymS-T GÁ¬ xlbTýý

4. ¥N¾WM የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት l>Ã+ የሚqrb# mD`n!èCÂ y?KMÂ mgLgÃãC mÃÏ §Y ቢያንስ yDRJt| እና መድኃኒት SM፣ የአወሳሰድሁኔታ፣መጠን

፣ xD‰š እና የሚወሰድ ጥንቃቄ mÉF xlbT። lg™WM drs" ymS-T GÁ¬ xlbTÝÝ

5. ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ትክክለኛና መልካም የመድኃኒት ዕደላ የአሰራር ስርዓት /SOP/ ማዘጋጀት አለበት።

6. ¥N¾WM የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት bxµÆb!W t f§g! yçn♯ መድኃn!èCን y¥QrB GÁ¬ xlbTÝÝ

7. bዕd§ |‰ §Y yts¥‰ ÆlÑÃN[♯H n+ ኮት /ጋዉን mLbSና lmlÃM XNÄ!ÃglGlW SÑNÂ ÑÃWN y¸ÃúY ÆJ ¥DrG አለበት።

8. ¥N¾WM የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ያለሐክም ትእዘዝ መድኃኒት መሸጥ የለበትም። ይህ እንደተጠበቀ ሆኖ ያለሐኪም ትእዘዝ የሚሸጡ መድኃኒቶች አካትትም።

9. የመድኃኒት ባለሙያዉ ከዕደላ በፊት የቀረበለትን የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት አግባብ ባለዉ የጤና ባለሙያ ስለመታዘዙና ደረጃዉን የጠበቀ እና ህጋዊ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት መሆኑን ማረጋገጥ አለበት (ዕዝል 2 ይመልከቱ) ።

10. የመድኃኒት ባለሙያዉ የቀረበለትን የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት ትክክለኛነት ከተጠራጠረና የተገልጋይ ደህንነት አደጋ ላይ የሚጥል መስሎ ከታየዉ ያዘዘዉን የጤና ባለሙያ በማንኛዉም መንገድ አማኝቶ ማማከር አለበት።

11. በለሙያዉ ስለሚያድለው መድኃኒት ተገቢና የተሟላ መረጃ መስጠት አለበት።

12. የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶች ለእዚህ ተብሎ በተዘጋጀዉ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀቶች ብቻ ማደል አለበት (በዕዝል 3 ይመልከቱ) ።

33. Sl ¶÷RD xÃÃZÂ ¶±RT

1. ¥N¾WM የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት

(ሀ) Slxk¥ÒcW½ Slqm¥cWÂ Slxd§cW mD`n!èCÂ y?KMÂ mgLgÃãC y¸gL[♯ x!N‹YîCN½ drs®CN½ yKMCT möÈ-¶Ã µRìCNÂ ymúsl♯TN ZRZR mr©ãCN½

(ለ) mD`ñ!T y¬dlbT y/k!M ¥zÏ wrqèC bqN½ bwRÂ b›.M. bmlyT lh#lT ›mT bmD`ñ!T bû tl WS_½

(/) yÂR÷tlKÂ œY÷TépK mD`ñ!èC ¥zÏ wrqèC bqN½ bwRÂ b›.M. bmlyT lxMST ›mT½

(m) **ከሥራው ጋር** y¸ **ያየዙ** mm¶ÃãC ymÃZ½

(**ሠ**) **ስለአk¥ÒcW እና ስለሸጣቸዉ** yÂR÷tlKÂ œY÷TépK mD`ñ!èC bywQtl ¶±RT y¥DrG GÁ¬ xlbTÝÝ

(ረ) **ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት ስለ መድኀኒት ጎጂ ባሕርያት፣ የሕክምና ስሕተት እና የመድኃኒት የጥራት ጉድለት አግባብ ላለዉ አካል ሪፖርት የማድረግ ግዴታ አለበት (በእገዘል 4 ይመልከቱ) ።።**

ክፍል ሰባት

አስተዳደራዊ እርምጃ

34.ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት

1. ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት የፈፀመው ጥፋት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ፣ የማያሰርዝ ወይም በወንጀል የማያስጠይቅ ከሆነ ተቆጣጣሪ አካሉ እንደአግባብነቱ የቃል ወይም የፅሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጠው ይችላል::
2. ተቆጣጣሪ አካሉ ድርጅቱ በተሰጠው ማስጠንቀቂያ መሰረት አስፈላጊውን ማስተካከያ ካላደረገ ሌሎች አግባብነት ያላቸውን አስተዳደራዊ እርምጃዎችን ይወስዳል::

35.¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kትን eKTÑÉ

1) ተቆጣጣሪው አካል ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kትን kØKA ከተዘረዘሩት U¡ንያቶች uአንÆ ቻfeት ¨` እስቻ አንÉ ዓመት KT›Jን Ñ›²? K÷ÁግÉ ÃችLM::

(ሀ) DRJ tN b`§ðnT y¸ m‰W የመድኃኒት ÆlÑÃ የሙያ ስራ ፈቃዱ ካልታደሰ፤

(ለ) yB”T ¥rUgÅ MSKR wrqT እንዳያሰጡ የሚያደርጉ መሰረታዊ መስፈርቶችን xÙDlÖ ktgß፤

(ሐ) yDRJ t| s‰t¾ ተቆጣጣሪው አካል yq|__R ተግባሩን እንዳያከናውን ¥Â¾WNM xYnT እንቅፋት ከፈጠረ፤

(መ) በተቆጣጣሪው አካል የጽሁፍ ማስጠንቀቂያ ተሰጥቶት ተገቢውን ማስተካከያ ሳያደርግ ከቀረ፤

(ሠ) ማንኛውንም የሙያ ስነ ምግባር ሲጥስና ይህው በሚመለከተው አካል ሲረጋገጥ፤

(ረ) በአዕምሮ ሕመም ወይም ስራን በአግባቡ ሊያሰራ በማያስችል ዓይነት የአካል ጉድለት ወይም ከመጠን በላይ የአልኮል መጠጥ፣ የናርኮቲክና ሳይኮትሮፒክ መድኃኒቶችን ወይም ሌላ ምጥን በመዉሰድ በሚመጣ የአዕምሮ ህመም ወይም በእድሜ መግፋት ምክንያት ተግባሩን በአግባቡ ለማከናወን የማይችል ባለሙያን ካሰራ፤

(ቀ) የDRJቱN KFIሲC Imñ¶Ã ወይም Im"¬ xgLGIሲT s!-qM ktgß፤

(በ) f"D kts-W ኃላፊ፣ bxGÆb# ktwkIW ÆIÑÃ ወይም በኃላፊው ክትትል ስር ከሚሰራ ረዳት ባለሙያ WÀ ymDኃn!T Xd§ tGÆR ሲያkÂውN ktgß¿

(ተ) DRJtN b`§ðnT y¸m‰W የመድኃኒት ÆIÑÃ ከሶስት ጊዜ በላይ በስራ ገበታው አለመኖሩ ከተረጋገጠ፤

(ቸ) በመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት የሚታደሉ መድኃኒቶችን ያለማዘዣ ሲያድል ከተገኘ፤

(ነ) ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ተቆጣጣሪው አካል ምክንያታዊ ነ¨‹ wKA ያወጣቸውን K?KAች }SddÃ ግድፈቶች መኖራቸው ሲረጋገጥ፡፡

2) É`Ï~ uK?L አግvw vK¨‹ አ"M uንÓÉ Y^ LÃ እንÇÃW^ ቻታÑÅ ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[k~ አግvw ÁK¨‹ አ"M K¨cÅuት K}SddÃ Ñ›2? ይታገዳል::

3) ተቆጣጣሪው አካል ድርጅቱን ሲያግድ ያለው አሰራር አግባብ ያለውን አስተዳደራዊ እርምጃ መመሪያ በመከተል መሆን አለበት፡፡ እንዲሁም ድርጅቱ K=ታÑÉ ¾ቻKuትን U¡ንያትና ¾}¨WÅ¨‹ን እ`UÍ KÉ`Ï~ uîG‹õ ¾ማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

36. ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kትን eKSW[´

1) ተቆጣጣሪው አካል ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት ቻT›ቻ}K‹ት uአንÆ U¡ንያት ቢያንስ ለሁለት አመት K=c`´ ÃችLM፤

(ሀ) ÃLtmzgb½ ytkls½ yt+brbr½ ተመሳስሎ የቀረበ፣ በሕገ-ወጥ mNgD ወደ አገር ዉስጥ ygÆ፣ ምንጩ ያልታወቀ፣ የግዢ ሰነድ የሌለው፣ ገላጭ ጽሁፍ የሌለዉ ወይም xúúC g§+ {h#F yÃz wYM መድኃኒትን እንደገና አሽጎ s!¹_ ktgß፤

(ለ) ድርጅቱ ¥ÂcWNM ÃLtfqÇ ዕ"ãC bm¹_ና እንደ mD`n!T bJM§ ማከÍfl፣ b>t¾N ¥kM S‰ §Y kts¥‰፣ ymRØ mWUT S‰ wYM ከሙያ ወሰኑና ከድርጅቱ ደረጃ ዉጭ የሆኑ መድሃኒት ወይም ሌላ ተግባራትን ካከናወነ፤

(ሐ) yB"T ¥rUgÅ MSKR wrqtl ytgßW b¥+bRbR mçn# ከተረጋገጠ፤

(መ) yB"T ¥rUgÅ MSKR wrqtN lîSt¾ wgN µSt§lf፤

(ሠ) ድርጅቱ የሙያ ፈቃድ የሌለዉ ወይም ያልተመዘገበ ባለሙያን እንዲሰራ ካደረገ፤

(ረ) ytb§¹½ yxgLGIሲT g!zሲ ÃIfbT½ gbÃ §Y XNÄYWL y¬gd mDሐn!T ለሽያጭ ወይም ለእደላ ቀርቦ ktgß፤

(ሰ) y?KMÂ ÑÃk¸fQdW m-N xBLõ wYM xúNî lt-"¸

GlsB መድኃኒትን k¹ - ፤

(ሽ) መድኃኒትን የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከተሰጣቸዉ የመድኃኒት አስመጪና ጅምላ አከፋፋይ ድርጅት ዉጪ ገዝቶ ከተገኘ፤

(ቀ) ድርጅቱ የተጣለበትን እገዳ በመተላለፍ ስራዉን ከቀጠለ፤

(በ) bxNq{ 35 yt - qs#TN እገዳ የሚያስከትሉ ተመሳሳይ ተግባራትን በሶስት ተከታታይ አመት ውስጥ ከሁለት ጊዜ በላይ s!ÃkÂWN ktgß፤

(ተ) ከህብረተሰብ ጤና ቁጥጥር አንጻር ተቆጣጣሪው አካል አeðLÑ እና ምክንያታዊ ነ¨‹ wKA ያጸደቃቸዉን K?KAች }SddÃ Seð`ት ግድፈቶች መኖራቸው ከተረጋገጠ፣

(ቸ) DRJ t! S‰WN b‰s# f ” D ሲያቋርጥ፣

(ነ) DRJ t! xGÆB µlW xµL bNGD |‰ §Y XNÄY \ ¥‰ ሲደረግና ተቆጣጣሪዉ አካል DRJ ቱ xGÆB µlW xµL bNGD |‰ XN዇ \ ¥‰ እስኪፈቀድለት ድረስ የwnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kቱን ይሰረዝበታል፡፡

(ኘ) በዚህ መመሪያ አንቀጽ 9 ንኡስ አንቀጽ 5 መሰረት ሳይታደስ ሲቀር፡፡

(አ) ተቆጣጣሪ አካሉ ሳይፈቅድ የአገልግሎት አይነቱን ለመጨመር ወይም ለመቀነስ፣ አድራሻ ወይም ባለሙያ ሲቀይር ።

2) ተቆጣጣሪዉ አካል የስረዛ እርምጃ ሲወስድ አግባብ ያለውን አስተዳደራዊ እርምጃ መመሪያ በመከተል መስራት አለበት፡፡ እንዲሁም ድርጅቱ K=ታÑÉ ¾ቻKuትን U¡ንያትና ¾}¨WÅ¨‹ን እ`UÍ KÉ`Ï~ uîG‹õ ማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

37. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ስለመመለስ

ማንኛዉም ድርጅት፤

1) ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት ቻ}cÖuት አገልግሎት ዓይነት፣ ቦታ ¨ÃU Å[Í K¨‹Ù አÇ=e ¾wnት T[ÒÑÝ Ue¡` ¨[kት KTÓኘት&
2) የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ከታገደ ወይም ከተሰረዘ ወይም ሳይታደስ ቀርቶ በተቆጣጣሪው አካል እንዲመልስ ከታዘዘ፣ ወይም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ያወጣው ባለሙያ በሂወት ከሌለ

3) ተቆጣጣሪው አካል ድርጅቱ የሚሰጠዉ አገልግሎት ለሕብረተሰቡ ጤና አደገኛ ነዉ ብሎ ሲያምን ወይም ድንገተኛ የሕብረተሰብ የጤና ችግር ሊፈጠር ይችላል ተብሎ ከታመነ እና ተቆጣጣሪው አካል እንዲመልስ ካዘዘ፤

የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን በሁለት የስራ ቀን ዉስጥ ለተቆጣጣሪው አካል መመለስ አለበት፡፡

38.መድኃኒትን ለሌላ አካል ስለማስተላለፍ

1. ማንኛውም ሰራውን በራሱ ፈቃድ ያቋረጠ፣ እገዳ ወይም ስረዛ የተጣለበት ድርጅት አገልግሎት ላይ መዋል የሚችሉ መድኃኒቶችን በተቆጣጣሪዉ አካል ðnÉ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ላላቸው የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅቶች ወይም ለሌላ አግባብ ላለው ድርጅት መሸጥ ወይም ማስተላለፍ አለበት፡፡

2. በዚህ አንቀፅ ንኡስ አንቀፅ አንድ የተቀመጠው ሐሳብ እንደተጠበቀ ሆኖ አገልግሎት ላይ መዋል የሚችሉ መድኃኒቶችን መተላለፍ የሚችሉት የተጣለውን እገዳ ወይም ስረዛ ጊዜ በላይ የአገልግሎት ጊዜ የሌላቸው መድኃኒቶችን ይሆናል፡፡

39. ስለ እገዳ መነሳት

ማንኛዉም የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የታገደበት ድርጅት የተጣለበት እገዳ ሊነሳለት የሚችለዉ አግባብ ላለው ቅሬታ ሰሚ አካል አቤቱታ አቅርቦ ቅሬታው ተቀባይነት ካገኘ ይሆናል፡፡

40.መረጃ ለሕዝብ ይፋ ስለ ማድረግ

1) ተቆጣጣሪ አካሉ በማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት አሰራር የህብረተሰቡን ጤና አደጋ ላይ የሚጥሉ ጥፋቶችን ካገኘ እርምጃው ከተወሰደበት ጊዜ ከአንድ ወር በኋላ እና ጉዳዩ በቅሬታ መሰማት ሂደት ውስጥ ካልሆነ መረጃውን ማናኛውንም የመገናኛ ዘዴ በመጠቀም ለሕብረተሰቡ ይፋ ሊያደርግ ይቻላል፡፡

2) ተቆጣጣሪ አካል እንደአስፈላጊነቱና አግባብ ነው ብሎ ሲያምን በዚህ መመሪያ አንቀፅ 34፣ 35 እና 36 ባለው ድንጋጌ መሰረት እርምጃ ሲወስድ ወዲያውኑ ለሕብረተሰቡ ይፋ ሊያደርግ ይችላል፡፡

3) ማንኛዉም ሰው ተቆጣጣሪ አካሉ ሚስጢራዊ ብሎ ከያዛቸዉ መረጃዎች በስተቀር ስለ ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ድርጅት መረጃ ማግኘት ይችላል፡፡

41. ስለ ቅሬታ አቀራረብ

ማንኛዉም ሰዉ ስለብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት አሰጣጥ፣ እድሳት፣ እገዳና ስረዛ ወይም ሌሎች ተቆጣጣሪ አካሉ የሚወስዳቸዉ እርምጃዎችን በተመለከተ ቅር ከተሰኘ አቤቱታውን በአንድ ወር ጊዜ ውስጥ ተቆጣጣሪ አካሉ ላቋቋመው ቅሬታ ሰሚ አካል ማቅረብ ይችላል፡፡

ክፍል ስምንት

ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች

42.አገልግሎት ክፍያ

ማንኛውም የመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ለማውጣት፣ ለማሳደስ፣ ምትክ ለማግኘት እና ለሁለተኛና ሦስተኛ ቅድመ ፈቃድ ኢንስፔክሽን አግባብ ባለው መመሪያ መሰረት የአገልግሎት ክፍያዎች መፈፀም ይኖርበታል።

43.ተፈፃሚነት የሌላቸዉ ሕጎች

1) “ymD`n!T CRÒé DRJT ¥à§T ÃlbT mmz¾ãCÂ yB”T ¥rUgÅ MSKR wrqT xsÈ_ mm¶Ã” 1994 ዓ.ም ተሸሯል።

2) ይህን መመሪያ የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ ወይም የአሠራር ልምድ ወይም ሴርኩላር ደብዳቤ በዚህ መመሪያ ዉስጥ የተመለከቱ ጉዳዮችን በሚመለከት ተፈጻሚነት አይኖረዉም።

44.መመሪያዉ የሚጸናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከ ታህሳስ 1 ቀን 2006 ጀምሮ ተፈጻሚ ይሆና

ታህሳስ 1 ቀን 2006 ዓ.ም

የሁሉ ደነቀዉ

የኢትዮጵያ የምግብ፣ የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለሥልጣን

ዋና ዳይሬክተር

ዕዝል 1: ማመልከቻ ቅጽ

ymDኃn!T CRÒé ንግድ DRJT l¥ÌÌM yB"T ¥rUgÅ MSKR wrqT m-yqÃ

¥mLkÒ Q{

1. yxmLµC SM knxÃT _____
2. yxmLµC ymñ¶Ã xD‰š

   KLL _____øN _____wrÄ _____

   kt¥ _____kFt¾ _____qbl_____ybT q_R_____
3. l!ÌÌM y¬sbW ymDኃn!T CRÒé DRJT ›YnT

   3.1 **መድኃኒት ቤት** ☐ mD`n!T mdB**ር** ☐ yg-R mD`n!T bT ☐
4. ymD`n!T CRÒé **ንግድ** DRJtÆlbTnT

   4.1 yGL ☐ `§ðntytwsn yGL ¥HbR ☐ yxKs!×N (yWL mr© YÃÃZ) ☐
5. ymDኃn!T CRÒé DRJtl!ÌÌM y¬sbbT xD‰š

   KLL _____ **ዞን**_____ wrÄ_____

   kt¥ _____kFt¾ _____ **ቀበሌ** _____
6. xmLµC bmDኃn!T CRÒé DRJty¸ñ‰cW `§ðnT

   6.1 ÆlNBrT ☐

   6.2 ÆlNBrTÂ ÆlÑÃ ☐

   6.3 ÆlÑÃ ☐
7. ymDኃn!T CRÒé **ንግድ** DRJ**ቱን** y¸m‰W ÆlÑÃ

   SM knxÃT _____

   yÑÃ dr© _____

   (ÆlÑÃW tqÈ¶ kçn yWL SMMnT **እና የትምህርት ማስረጃ** YÃÃZ)
8. **እኔ** _____ **የተባልኩኝ በመድኃኒት ችርቻሮ ንግድ ድርጅት በመመሪያ ላይ የተቀመጡትን መስፈርቶች ስላሟላሁኝ ድርጅቴ ታይቶ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት እንዲሰጠኝ እጠይቃለሁ።።**

ፊርማ _____

ቀን _____

---

1. **ለቢሮ ስራ ብቻ የሚያገለግል**

- **ማመልከቻውን የተቀበለው ሰራተኛ ስም** _____**ፊርማ** _____
- **ማመልከቻውን የተቀበለበት ቀን** _____**ሰዓት**_____
- **የቀጠሮ ቀን** _____**ሰዓት**_____

ዕዝል 2: ማዘዣ ወረቀት

መደበኛ የመድኃኒት ማዘዣ ወረቀት

Standard Prescription Paper

PRESCRIPTION PAPER Code_____

Name of institution _____ Tel. No.....

Patient's full name _____

Sex ___ Age ___ Weight _____ Card No._____

Region: _____ Town _____ Woreda_____ Kebele _____

House No. ____ Tel. No: _____ Inpatient Outpatient

Diagnosis, if not ICD _____

Drug Name, Strength, Dosage Form, Dose, Frequency, Duration, Quantity, How to use & other information	Price (dispensers use only)
℞	
Total Price	

Prescriber's Dispenser's

Full name _____ _____

Qualification _____ _____

Registration #_____ _____

Signature _____ _____

Date: _____ _____

See overleaf

Please Note the Following Information

1. **Prescriptions:**
   - are valid only if it has the seal of the health institution
   - filled and blank are legal documents, treat them as fixed assets
   - written and verbal information to the client complement one another
2. **The prescriber:**
   - drug treatment is only one of the treatment options
   - write the prescription correctly and legibly
   - diagnosis and other parts of the prescription have to be complete
   - abbreviations are NOT recommended
   - please accept prescription verification call from the dispenser
3. **The Dispenser:**
   - check legality of the prescription
   - check completeness and accuracies before dispensing
   - check for whom the medicine is being dispensed: actual client or care taker
   - if in doubt about the contents of the prescription; verify with the prescriber
   - containers used for packaging must be appropriate for the product
   - labels of drugs should be clear, legible and indelible
   - drugs should be dispensed with appropriate information and counseling
   - keep filled prescriptions at least for 2 years
4. **Minimum drug label information** should include the following:
   - Patient name
   - Generic name, strength and dosage form of the medicine
   - Dose, Frequency and Duration of use of the medicines
   - Quantity of the medicine dispensed
   - How to take or administer the medicine?
   - Storage condition

ዕዝል 3:

Psychotropic Drugs Prescription

No ……

Name of the patient _____ Age ___ Sex ____

Address: Region _____ Town _____ Woreda _____Kebele _____

House No. ____ Card No. _____

In patient ☐ Out patient ☐

Diagnosis (ICD code No.) _____

Treatment given (Drug name, strength, dosage, dose and duration)
Rx
Prescriber's Dispenser's Full Name _____ _____ Qualification _____ _____ Signature _____ _____ Date _____ _____ * Please see over leaf
REPRODUCTION PROHIBITED

Please Note the Following Information*

1. **The prescription should bear the seal of the health institution.**
2. **Prescribers should:**
   - Write the prescription correctly and legibly.
   - Treat prescription pads as personal cheque book.
   - Be receptive to calls from dispenser who is trying to verify prescription.
   - Use ICD number for the diagnosis that have impact on social stigma.
   - Proved only enough medication needed until the next visit.
   - Watch for signs of addiction, i.e. excessive yawning, sneexing, nervousness, constricted puoils, red nose, unusual thirst, slurred speech, needle marks.
3. **Dispensers should:**
   - Check if the prescription is legible and neat in appearance.
   - Check quantities, directions or dosages that are unusual. If you find anything unusual clarify with the prescriber.
   - Keep bland and filled prescription properly in pharmacy section.
   - Register and keep filled prescription for at least 5 years.
   - Don't dispense copied prescription
   - Don't refill prescriptions

ዕዝል 4:

Narcotic Drugs Prescription

No ……

Name of the patient _____ Age __ Sex ___

Address: Region _____ Town _____ Woreda _____ Kebele _____

House No. _____Card No. _____

In patient ☐ Out patient ☐

Diagnosis (ICD code No.) _____

Treatment given (Drug name, strength, dosage, dose and duration)
Rx
Prescriber's Dispenser's Full Name _____ _____ Qualification _____ _____ Signature _____ _____ Date _____ _____ * Please see over leaf
REPRODUCTION PROHIBITED

Please Note the Following Information*

1. **The prescription should bear the seal of the health institution.**
2. **Prescribers should:**
   - Write the prescription correctly and legibly.
   - Treat prescription pads as personal cheque book.
   - Be receptive to calls from dispenser who is trying to verify prescription.
   - Use ICD number for the diagnosis that have impact on social stigma.
   - Proved only enough medication needed until the next visit.
   - Watch for signs of addiction, i.e. excessive yawning, sneexing, nervousness, constricted puoils, red nose, unusual thirst, slurred speech, needle marks.

3. **Dispensers should:**
   - Check if the prescription is legible and neat in appearance.
   - Check quantities, directions or dosages that are unusual. If you find anything unusual clarify with the prescriber.
   - Keep bland and filled prescription properly in pharmacy section.
   - Register and keep filled prescription for at least 5 years.
   - Don't dispense copied prescription
   - Don't refill prescriptions.

Note: Both the narcotic drugs and psychotropic substance prescriptions are printed in three copies in which one is a carbon copy.

ዕዝል 5፡ ጎጂ ባሕሪያት ሪፖርት ቅጽ

Adverse Drug Event Reporting Form

Patient Name (Abbreviation)	Card No	Age, Date of birth	Sex	Weight	Height

Ethnic group	Substance of abuse

Information on suspected drug/vaccine S=suspected drug C=concomitantly used drugs

Drug name(write all information including brand name batch no and manufacturer	S/ C	Dose/dosage form, route, frequency	Date drug taking was started (D/M/Y)	Date drug reaction started (D/M/Y)	Date drug taking was stopped (D/M/Y)	Indication (Reason for drug use)

Adverse drug event description(include all available laboratory test results)

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____.

Reaction necessitated Discontinuation of drug/s □ YES □ No Hospitalization prolonged □ YES □ No	Reaction subside after D/C of suspected drug □ YES □ No □ Information not available Reaction reappear after restart of suspected drug □ YES □ No □ Information not available
Treatment of reaction _____ _____ _____	
Outcome: □ Died due to the adverse event □ Died, drug may be contributory □ Not yet recovered □ Recovered without sequeale □ Recovered with sequlae □ Unknown	
Sequelae	
Relevant medical conditions such as allergies, renal disease, liver disease, other chronic diseases, pregnancy etc_____	

Reported by: Name	Profession:	Email address:	Telephone
----------	----------	----------	----------
Name of health institution			Date

Product quality problem: Color change, separating of components, powdering, crumbling, caking, molding, change of odor, incomplete pack, suspected contamination, poor packaging/poor labeling, etc (Write if anything different than given above)

Drug trade name	Batch No	Registration no	Dosage form and strength	Size /type of package

For office use only	
Received on:	Registration no:

Key: D/M/Y ; Date /Month/Year D/C; Discontinue treatment Y;YES N;NO

መጀመሪያ እዚህ ላይ ይጠፉ

what to report

All suspected reactions to drugs
Unknown or unexpected reactions
Serious adverse drug reactions
Unexpected therapeutic effects
All suspected drug interactions
Product quality problems
Treatment failures
Medication errors

NB. Drugs includes
Conventional drugs
Herbal drugs
Traditional medicines
Biologicals
Medical supplies
Medicated cosmetics

This ADE reporting form was prepared by FMHACA in collaboration with MSH/SPS and the financial support from USAID

ቀጥሎ እዚህ ላይ ይጠፉ

የጉዳይ መስጫ አገልግሎት ፈቃድ ቁጥር

HQ2
From ---------- Business Reply Service License No
HQ2

Postage prepaid

-

Food, Medicine and Health care Administration and Control Authority of Ethiopia

Food, Medicine and Health Care
Administration and Control Authority
Regulatory Information Development and Dissemination Team
P.O.Box 5681-Tel.0115-523142
Addis Ababa,Ethiop

ዕዝል 6: አስፈላጊ የቅመማ ቁሳቁሶች

1. Prescription Balance ……. 1
2. Glass/Porcelain Mortur and pectle …… 1
3. Graduated measuring cylinders (different sizes) …….. 2
4. Beakers of different sizes …… 4
5. Spatula …… 2
6. Ointment title …… 1
7. Glass rods …… 2
8. Funnel (Glass or plastic) …….. 2
9. Flasks of different sizes …….. 2
10. Test tubes of different sizes ……..… 2
11. Packing materials…….
12. Water filter (candle filter)……..…… 1

የኢትዮጵያ የምግብ፣የመድኃኒትና የጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር ባለስልጣን
Ethiopian Food, Medicine & Healthcare Administration & Control Authority

Photo

ዕዝል 6፡ ymDኃ!T CRÒé ንግድ DRJT yB"T ¥rUgÅ MSKR wrqT
Certificate of Competence for Medicine retailoutlets

ቁጥር _____
ቀን _____

የድርጅቱ ስም _____ **የንግድ ስራ ዓይነት**_____
Name of business organization Buisness type
የሚይዘው የምርት ዓይነት _____
Product Type
የድርጅቱ አድራሻ
Address of the organization
ክልል _____**ዞን/ክ/ከተማ** _____**ወረዳ** _____**ከተማ** _____
Region Sub city/Zone Woreda City
ቀበሌ _____ **የቤ/ቁጥር**_____**ስ/ቁጥር** _____**ፋክስ**_____
Kebele House no Telephone Fax

የድርጅቱ ባለቤት ሙሉ ስም _____
Owners Full Name

ድርጅቱ ባለስልጣኑ ያወጣውን መስፈርቶች ማጋላቱ ስለተረጋገጠ በምግብ፣ በመድኃኒትና በጤና ክብካቤ አስተዳደርና ቁጥጥር አዋጅ 661/2002 **መሰረት ይህ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ተሰጥቷል፡፡**
This Certificate of Competence is issued upon fulfillment of requirements set by the Authority in accordance with Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Proclamation No. 661/2009.

_____ _____
የሃላፊ ፊርማ **የተሰጠበት ቀን**
Signature of Authorized Person Date of Issue

ታድሳል Renewed 200___ E.C/201___G.C **የደረሰኝ ቁጥር** _____ R/no **ፊርማ** _____ Signature	ታድሳል Renewed 200___ E.C/201___G.C **የደረሰኝ ቁጥር** _____ R/no **ፊርማ** _____ Signature	ታድሳል Renewed 200___ E.C/201___G.C **የደረሰኝ ቁጥር** _____ R/no **ፊርማ** _____ Signature

ማሳሰቢያ /Notice/
ይህ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት
This certificate of competence

1. **በየአመቱ ካልታደሰ እንደተሰረዘ ይቆጠራል፡፡**
   Shall be considered cancelled unless renewed every year.
2. **ድርጅቱ አግባብ ካላቸው ህጎችና መስፈርቶች ውጭ ሲሰራ ሲገኝ ሊታገድ ወይም ሊሰረዝ ይችላል፡፡**
   may be suspended or revoked if the organization is found in violation of applicable laws & standards.